PRESENTACIÓN SOBRE EL MARCADO CE

Febrero 2005

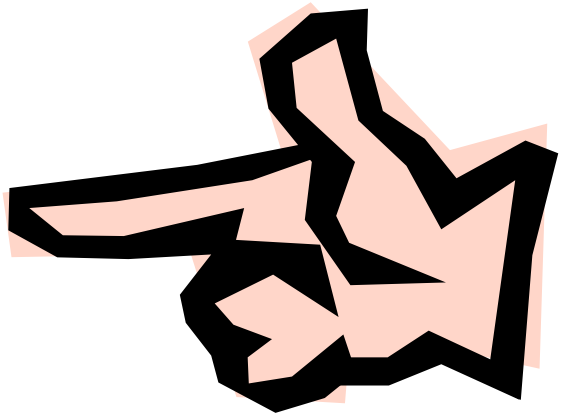
Estudio financiado por el Centro Empresarial México Unión Europea (CEMUE-PIAPYME). Si desea conocer toda la información que necesita saber para su proceso de exportación a la Unión Europea, visite la página

www.cemue.com.mx

OBJETIVO

- **Entendimiento del Marcado CE a fondo.**

- **Obtener conocimientos prácticos.**



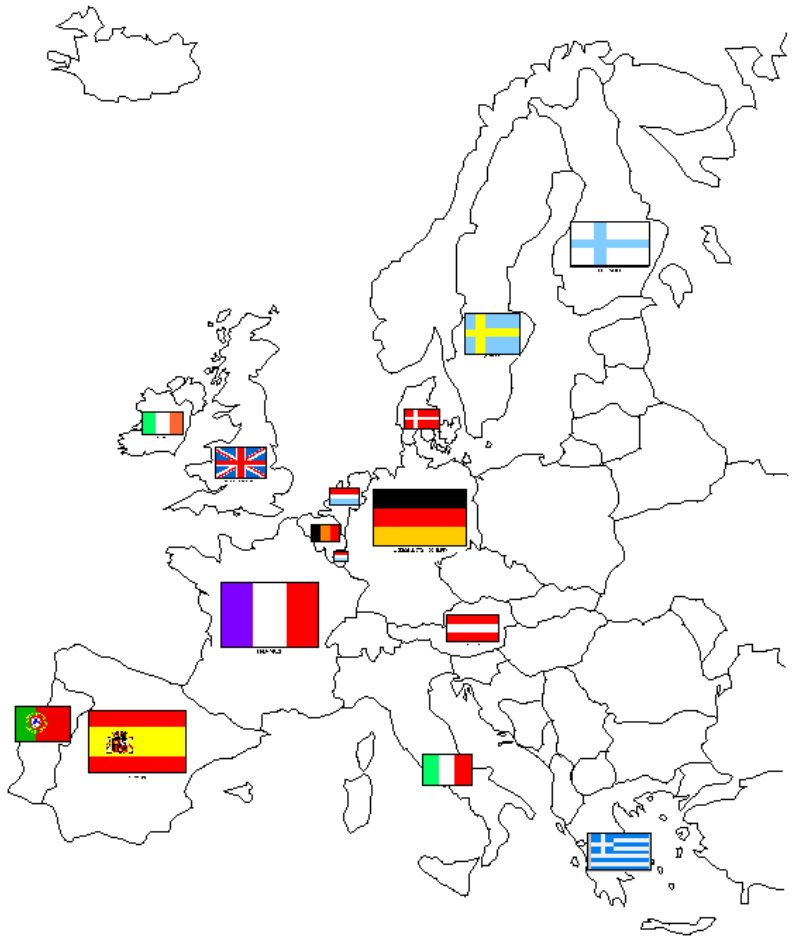
Marcado CE

Conformitee European

Nota: La UE ha tenido la adición de 10 nuevos países: Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Checa, Eslovakia, Hungría, Eslovenia, Malta, Chipre.

Contenido:

- Antecedentes de Seguridad de Producto.
- Introducción al Marcado CE
- ¿Qué es el Marcado CE?
- Pasos para obtener el Marcado
- Listado de Directivas
- Ejemplo Práctico
- Resumen



Antecedentes de Seguridad de Producto:

Marcas de Seguridad. (CE, NOM, UL, TÜV, CSA, etc.)

¿Por qué se tiene que cumplir con un esquema de seguridad de producto?

- **El diseñar, producir y mantener un producto seguro no es únicamente correcto, también hace que nuestros productos sean mas fáciles de vender.**

Antecedentes de Seguridad de Producto.....

¿Por qué se tiene que cumplir con un esquema de seguridad de producto?

- **Como fabricante de producto con potencial de causar algún tipo de daño, se tiene la responsabilidad ética al cliente para diseñar, producir y mantener un producto seguro.**
- **Diferencias básicas en esquemas de seguridad de producto. (Caso EEUU, México, Europa)**
- **Cumplir con un esquema de seguridad puede ayudar para evitar problemas legales.**

Introducción al marcado CE

Antecedentes Marcado CE:

Desarrollo Europeo:

- **1906.- La IEC es fundada para establecer criterios de seguridad para la industria eléctrica y el comercio internacional.**
- **1957.- Tratado de Roma (Comunidad Económica Europea, EEC, 6 Estados Miembros.)**
- **1973.- El CENELEC es fundado. Formado para coordinar normas.**
- **1973.- Publicación de la la Directiva de Bajo Voltaje (LVD). Para equipo operado a 50 – 1000 V cc / 75 – 1500 V cd. (Establece el Marcado CE para un futuro.)**

Introducción al marcado CE.....

Antecedentes Marcado CE:

Desarrollo Europeo:

- **1985.- El principio de “New Aproach”. (Directivas, Normas Armonizadas)**
- **1987.- Mercado interno sin barreras comerciales. Libre movimiento de: Productos, personal, capital, individuos. (12 Estados Miembros)**
- **1989.- Se publica la Resolución de “Acercamiento Global” (Suplemento al “New Aproach”). Determina módulos de Evaluación de la Conformidad y el Marcado CE y su Declaración.**

Introducción al marcado CE.....

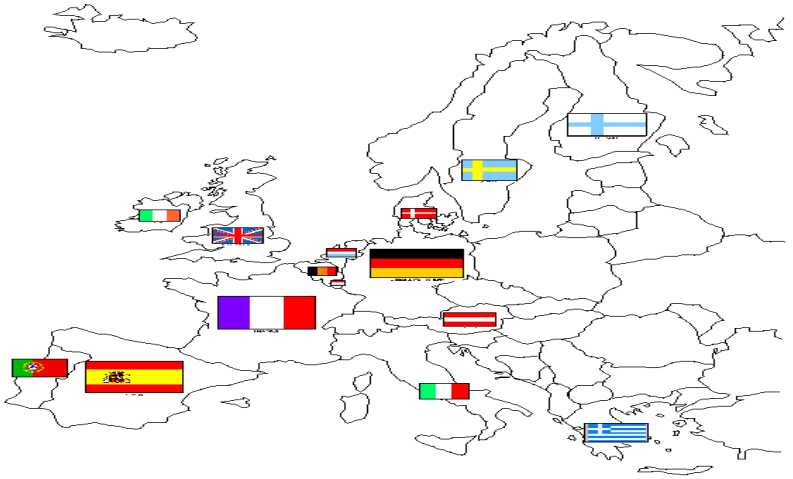
Antecedentes Marcado CE:

Desarrollo Europeo:

- **1989.- Publicación de la Directiva EMC. (Compatibilidad Electromagnética.)**
- **1989.- Publicación de la Directiva de Maquinaria.**
- **1992.- Tratado de Maastricht : Moneda, Defensa, Política de Relaciones Internacionales, Ciudadanía, (12 Estados Miembros y 5 aplicaciones)**
- **1993.- Directiva de Marcado CE (Política común de miembros para Marcado CE)**
- **1994.- Área Económica Europea (EEA) 17 Estados, mas países adicionales en los siguientes años.**

Introducción al marcado CE....

Antecedentes Marcado CE:



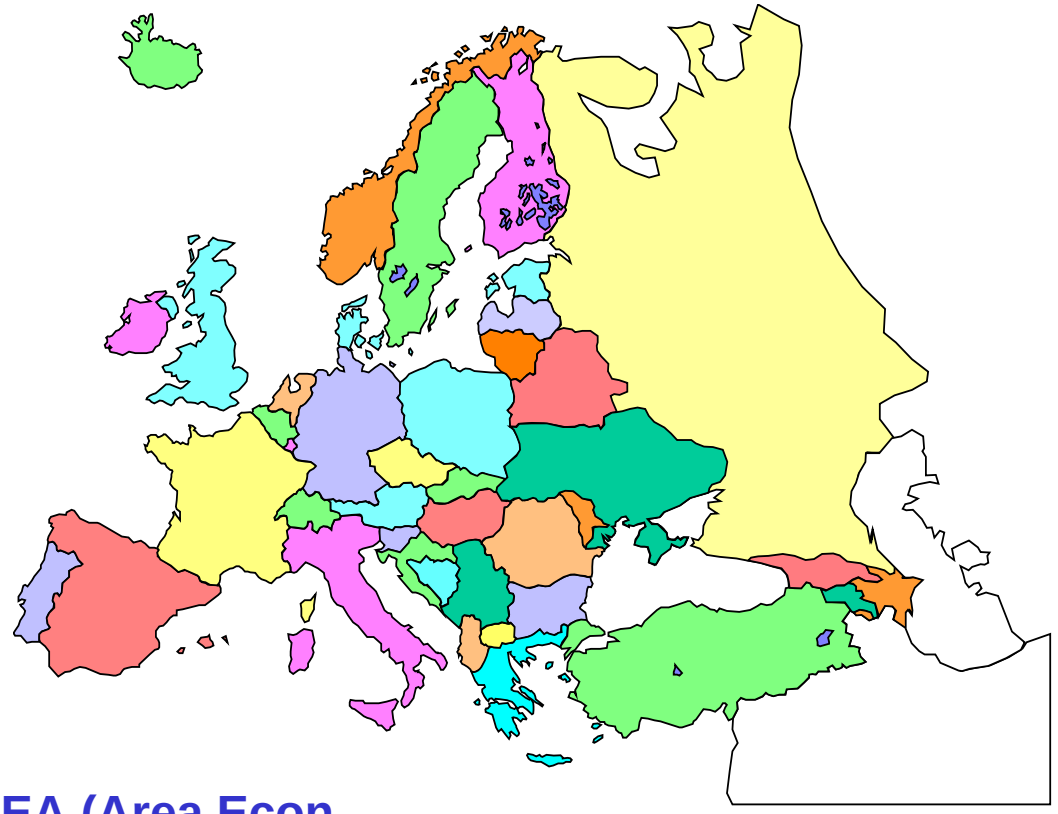
Desarrollo Europeo:

- **En enero 1, 1994, la Unión Europea se unió con países miembros de la "Asociación de Libre Comercio Europea"**
- **En Enero 1, 1995, Austria Finlandia y Suecia se unieron a la Unión Europea.**
- **Para Enero 1 , 2000, varios países del Este Europeo son invitados para formar parte de la UE.**

UNIÓN EUROPEA

25 países

- Austria
- Belgica
- Chipre
- República Checa
- Dinamarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Hungría
- Irlanda
- Italia
- Latvia
- Lituania
- Luxemburgo
- Malta
- Holanda
- Polonia
- Portugal
- Eslovakia
- Eslovenia
- España
- Suecia
- Reino Unido



Países en trámite:

- Bulgaria
- Rumania
- Turquía

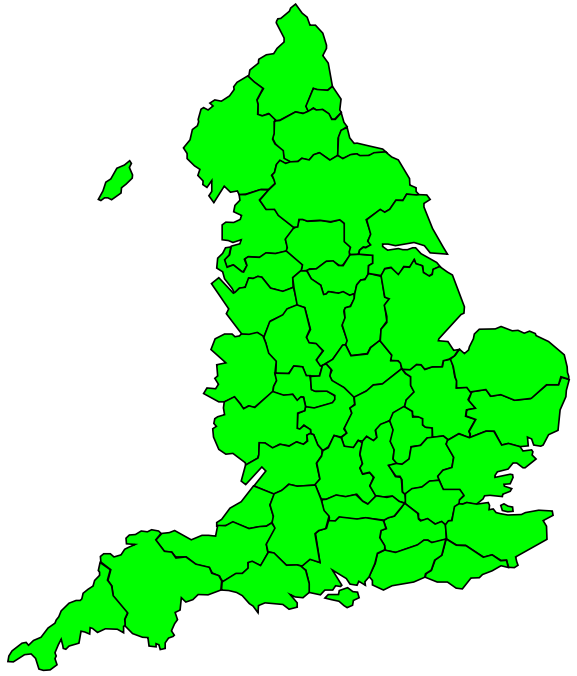
EEA (Area Econ. Europea)

- Iceland
- Norway
- Liechtenstein

¿POR QUÉ ENTONCES EL MARCADO CE?

En el pasado……

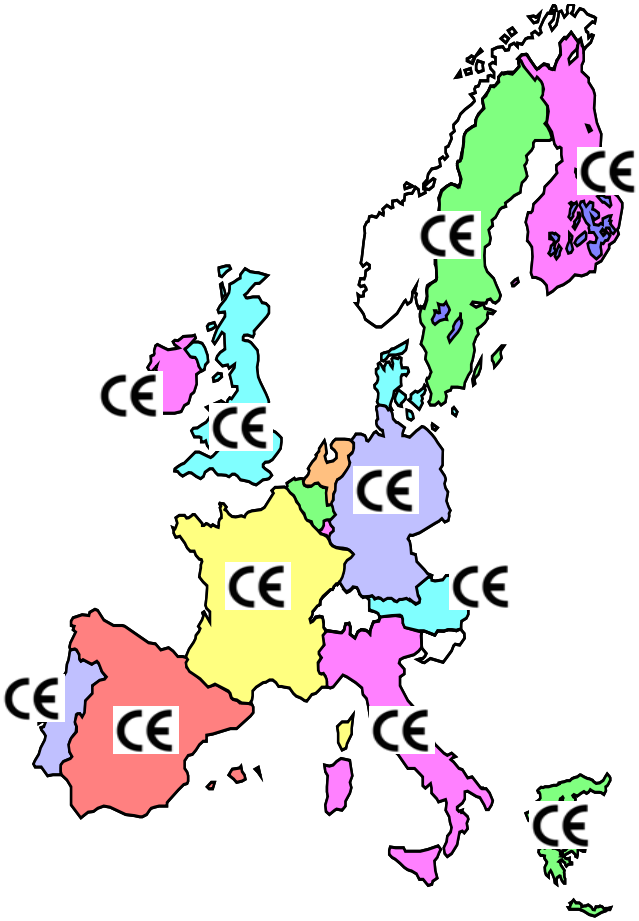
- Leyes Nacionales
- Normas Nacionales



LA UE

Hoy...

- **Desde 1992 la Marca CE**
- **Supera**
- **Todas las Marcas Nacionales**



¿Qué es el Marcado CE?

Definiciones:

- **El Marcado CE es la marca de conformidad del fabricante o importador que declara cumplimiento con todas las directivas aplicables (seguridad, maquinaria, EMC, otras). El uso de la Marca CE y la Declaración de Conformidad es ya mandatoria para casi la totalidad de productos vendidos en la UE.**

¿Qué es el Marcado CE?

Continúa:

- **Declaratoria propia del fabricante.**
- **El Pasaporte a la UE. (Circulación libre de productos, o retiro de los mismos)**
- **Símbolo de calidad.**

¿Qué es el Marcado CE?

Continúa:

La meta de la UE es implementar un sistema que proteja la salud de los consumidores y trabajadores, la condición de la mercancía y el medio ambiente.

- **Para cumplir con esto, un sistema de Leyes de la UE (Directivas) ha sido elaborado para asegurara conformidad para regulaciones de seguridad y calidad.**
- **Este sistema provee la base para la harmonización de las normas para seguridad de producto, maquinaria y calidad en toda la UE.**
- **El sistema unifica el proceso de evaluación y aceptación en todos los países de la UE, eliminando las pruebas que podrían ser redundantes y y el sometimiento de los productos a países individuales.**

Pasos para obtener el Marcado CE

Determinar todas las directivas y normas aplicables.

⇩

Decidir en una ruta al cumplimiento.*

⇩

Probar el producto en todos los requerimientos.

⇩

Evaluar resultados y reportar cualquier falla

⇩

Preparar expediente técnico.

⇩

Declaración de Conformidad.

⇩

Colocación del Marcado CE

Pasos para obtener el Marcado CE

3 Rutas de Evaluación*:

- **Declaración propia.**
- **Certificación Voluntaria (Type Mark)**
- **Certificación Mandatoria.**

CE: Rutas para la Conformidad

<u>"Declaración Propia" (CE Marking y Declaración de Conformidad)</u>

- ***No hay necesidad de contratar a una tercera parte.***
- ***El producto es evaluado por el mismo fabricante,***

  de acuerdo con normas de la UE armonizadas y directivas.

CE: Rutas a la Conformidad II

"Certificación Voluntaria" (Type Mark)

- ***Tercera parte prueba y certifica el producto.***
- ***Inspecciones periódicas son requeridas por una tercera parte para verificar el producto.***
- ***En caso de una demanda, la información de una tercera parte provee evidencia factual.***
- ***Puede ser una herramienta mercadotécnica.***

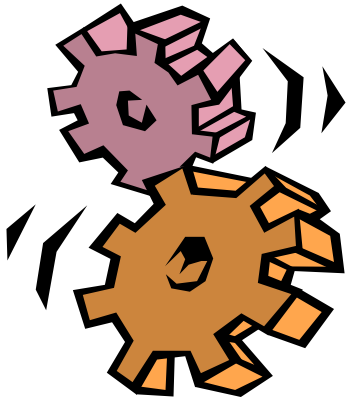
CE: Rutas de Conformidad III

<u>"Certificación Mandatoria" (EC Type Approval)</u>

- ***Organismo Certificador debe participar.***
- ***e.g. Ciertos tipos de equipos médicos (MDD)***
- ***e.g. Ciertos tipos de maquinaria industrial (Annex IV)***
- ***e.g. Transmisores.***

DIRECTIVAS = A EL“QUE”

- Bajo Voltaje
- EMC
- Maquinaria
- Aparatos Médicos
- Juguetes

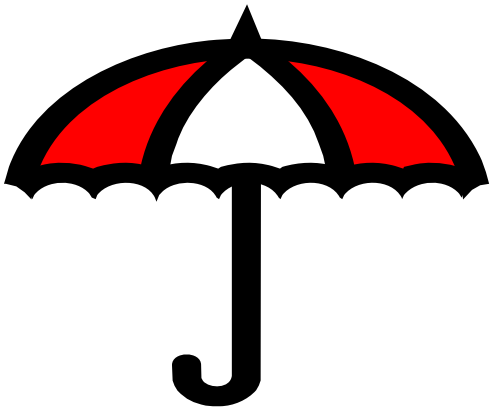


- Válvulas de Presión
- Equipo Telecomunicaciones
- Aparatos para Gas
- Implantes Activos (Sensores)

*

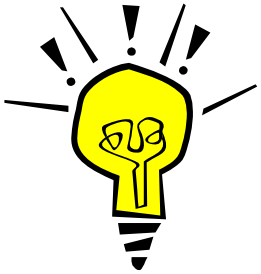
DIRECTIVAS

TRES TIPOS



1. **Directivas de aplicación general (A)**

   (eg. Seguridad de Producto General)



2. **Directivas Genéricas (B)**

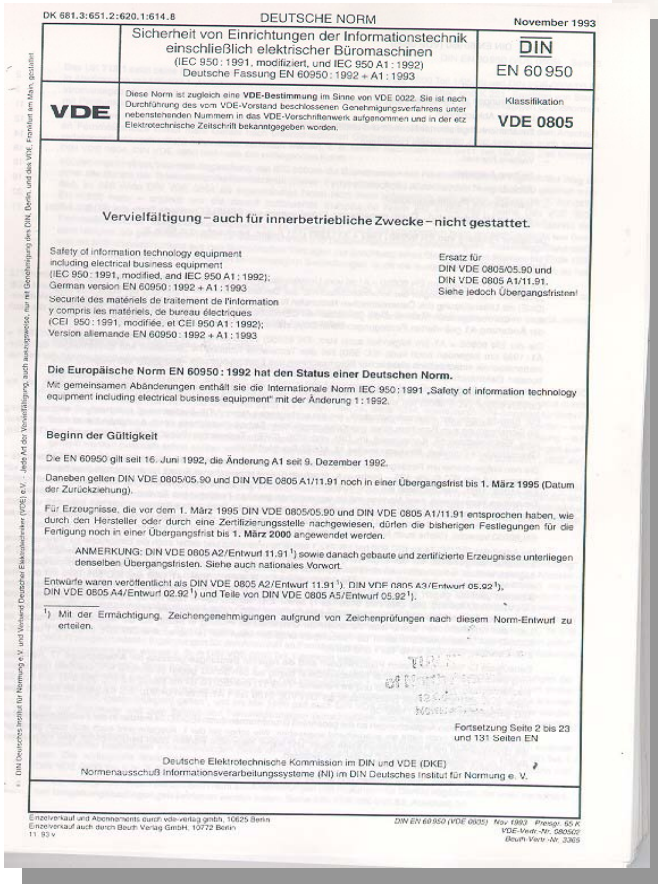
   (eg. Bajo Voltaje)

3. **Directivas de productos específicos (C)**

   (eg. Aparatos Médicos)

NORMAS = EL “CÓMO”

Estandares de Seguridad de Producto



DK 681.3:651.2:620.1:614.8 DEUTSCHE NORM November 1993

Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik einschließlich elektrischer Büromaschinen
(IEC 950 : 1991, modifiziert, und IEC 950 A1 : 1992)
Deutsche Fassung EN 60950 : 1992 + A1 : 1993

DIN EN 60 950

VDE

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Klassifikation
VDE 0805

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

Safety of information technology equipment including electrical business equipment (IEC 950 : 1991, modified, and IEC 950 A1 : 1992); German version EN 60950 : 1992 + A1 : 1993
Sécurité des matériels de traitement de l'information y compris les matériels de bureau électriques (CEI 950 : 1991, modifiée, et CEI 950 A1 : 1992); Version allemande EN 60950 : 1992 + A1 : 1993

Ersatz für DIN VDE 0805/05.90 und DIN VDE 0805 A1/11.91. Siehe jedoch Übergangsfristen!

Die Europäische Norm EN 60950 : 1992 hat den Status einer Deutschen Norm.
Mit gemeinsamen Abänderungen enthält sie die Internationale Norm IEC 950 : 1991 „Safety of information technology equipment including electrical business equipment" mit der Änderung 1 : 1992.

Beginn der Gültigkeit

Die EN 60950 gilt seit 16. Juni 1992, die Änderung A1 seit 9. Dezember 1992.

Daneben gelten DIN VDE 0805/05.90 und DIN VDE 0805 A1/11.91 noch in einer Übergangsfrist bis **1. März 1995** (Datum der Zurückziehung).

Für Erzeugnisse, die vor dem 1. März 1995 DIN VDE 0805/05.90 und DIN VDE 0805 A1/11.91 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, dürfen die bisherigen Festlegungen für die Fertigung noch in einer Übergangsfrist bis **1. März 2000** angewendet werden.

ANMERKUNG: DIN VDE 0805 A2/Entwurf 11.91 [1]) sowie danach gebaute und zertifizierte Erzeugnisse unterliegen denselben Übergangsfristen. Siehe auch nationales Vorwort.

Entwürfe waren veröffentlicht als DIN VDE 0805 A2/Entwurf 11.91 [1]), DIN VDE 0805 A3/Entwurf 05.92 [1]), DIN VDE 0805 A4/Entwurf 02.92 [1]) und Teile von DIN VDE 0805 A5/Entwurf 05.92 [1]).

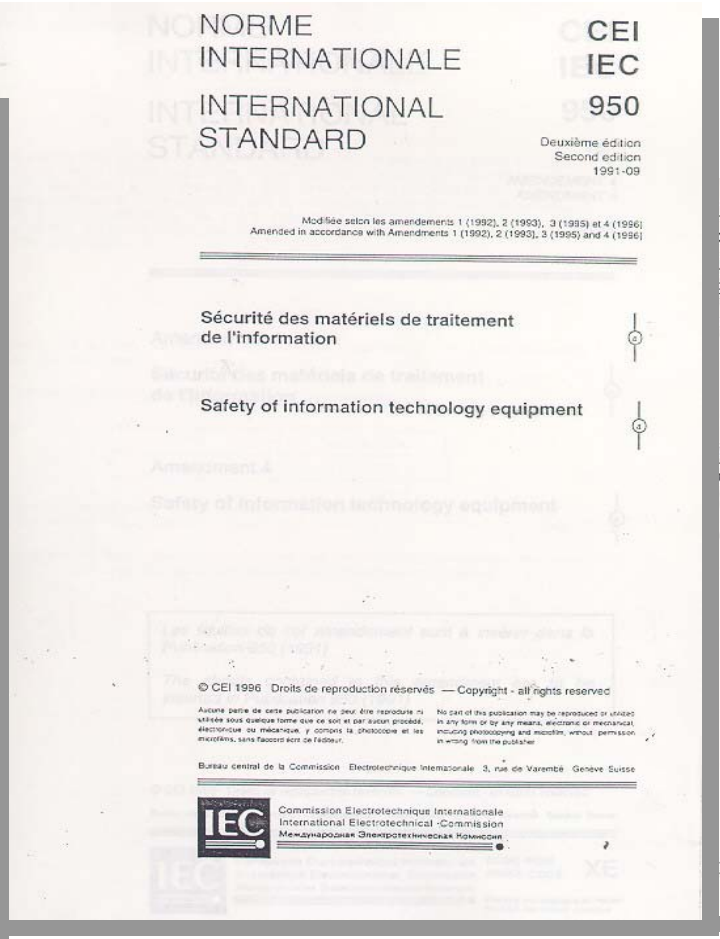
[1]) Mit der Ermächtigung, Zeichengenehmigungen aufgrund von Zeichenprüfungen nach diesem Norm-Entwurf zu erteilen.

Fortsetzung Seite 2 bis 23 und 131 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Informationsverarbeitungssysteme (NI) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Einzelverkauf und Abonnements durch vde-verlag gmbh, 10625 Berlin
Einzelverkauf auch durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

DIN EN 60 950 (VDE 0805) Nov 1993 Preisgr. 65 K
VDE-Vertr.-Nr. 5805/2
Beuth-Vertr.-Nr. 3365



NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
950

Deuxième édition
Second edition
1991-09

Modifiée selon les amendements 1 (1992), 2 (1993), 3 (1995) et 4 (1996)
Amended in accordance with Amendments 1 (1992), 2 (1993), 3 (1995) and 4 (1996)

Sécurité des matériels de traitement de l'information

Safety of information technology equipment

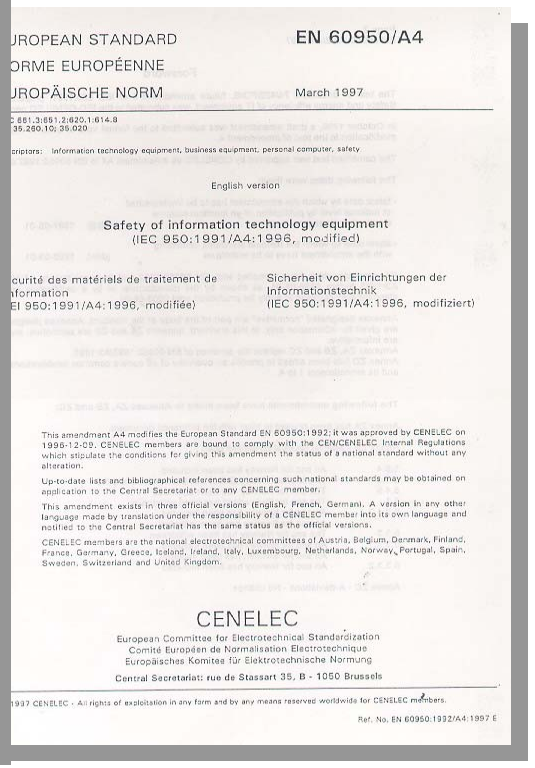
© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève Suisse

IEC Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия



EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 60950/A4

March 1997

English version

Safety of information technology equipment
(IEC 950:1991/A4:1996, modified)

Sécurité des matériels de traitement de l'information
(CEI 950:1991/A4:1996, modifiée)

Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik
(IEC 950:1991/A4:1996, modifiziert)

This amendment A4 modifies the European Standard EN 60950:1992; it was approved by CENELEC on 1996-12-09. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this amendment the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

1997 CENELEC - All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CENELEC members.

Ref. No. EN 60950:1992/A4:1997 E

Políticas de Nuevo Enfoque

Las Políticas de Nuevo Enfoque buscan que sólo se puedan comercializar productos seguros y con niveles de calidad suficiente.

- **Eliminando los obstáculos técnicos para la venta de productos a terceros países.**
- **Creando un mercado basado en la calidad de las empresas y de los productos.**

Safety and Quality

Directivas de Nuevo Enfoque

Una directiva de nuevo enfoque es un acto jurídico comunitario por el que se establece una obligación de los destinatarios en cuanto a objetivos determinados, dejándose al libre arbitrio de los Estados la elección de la forma y los medios destinados a alcanzarlos en un plazo determinado.

Estructura general de las directivas

Se dividen en 3 partes:

1) **Consideraciones generales**
2) **Objetivos referentes a:**
   - Ámbito de aplicación.
   - Responsabilidades de los Estados Miembros.
   - Responsabilidades de los Fabricantes/Representantes.
   - Consideraciones particulares.
3) **Anexos**

Requisitos esenciales de seguridad

Los requisitos esenciales de seguridad son establecidos por las directivas en función del *riesgo* que representen los productos durante su ciclo de vida.

Definición de riesgo:

Es la combinación de la probabilidad y de la gravedad de una posible lesión o daño para la salud de una persona, en una situación peligrosa.

- Riesgos de origen eléctrico
  Choque eléctrico, fuego.
- Riesgos de origen mecánicos
  Partes cortantes, partes móviles.
- Otros riesgos
  Químicos, ruido, radiaciones.

Evaluación de los riesgos

- **Evaluación del riesgo en condiciones normales de operación.**
- **Evaluación del riesgo en condiciones anormales por falta de atención del operador.**
- **Evaluación del riesgo del comportamiento reflejo del operador ante una falla.**
- **Extraer soluciones técnicas de las normas armonizadas.**

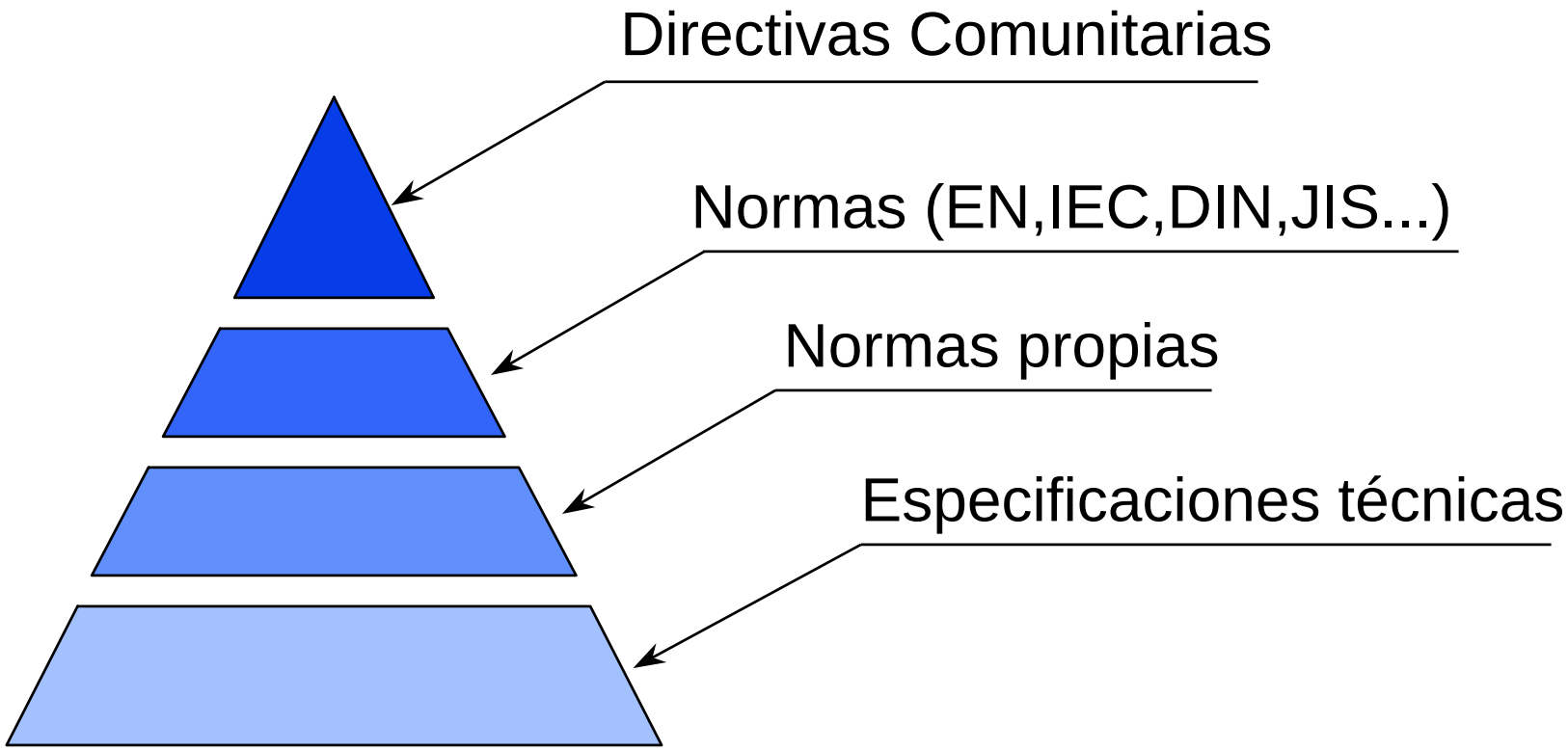
Normas armonizadas

- **Son normas técnicas Europeas que permiten establecer la *presunción de conformidad* con los requisitos esenciales de las correspondientes directivas de Nuevo Enfoque.**
- **Son emitidas por el CEN, CENELEC o ETSI.**
- **Se publican en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D.O.C.E.)**

¿Qué hacer de no existir normas armonizadas que traten sobre un potencial riesgo o producto?

- **Se puede fabricar el producto aplicando normas internacionales o nacionales.**
- **Al no existir presunción de conformidad, se debe incluir la descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los objetivos de seguridad de la directiva.**

Supremacía de las directivas



Procedimientos de evaluación de la conformidad

- La evaluación de la conformidad es comprobar que el producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad establecidos por la directiva aplicable.
- Directiva 93/465/CEE armoniza estos procedimientos para todas las directivas en forma de módulos independientes.
- Los módulos se refieren al control realizado en las etapas de diseño y producción.
- Se encuentran ordenados de menor a mayor en función a la cantidad de inspecciones que requiere cada uno.

Módulo A	Control interno de la fabricación
Módulo B	Examen CE de tipo
Módulo C	Conformidad con el tipo
Módulo D	Aseguramiento de la Calidad de la Producción
Módulo E	Aseguramiento de la Calidad del Producto
Módulo F	Verificación de los productos
Módulo G	Verificación de la unidad
Módulo H	Aseguramiento de la Calidad Total

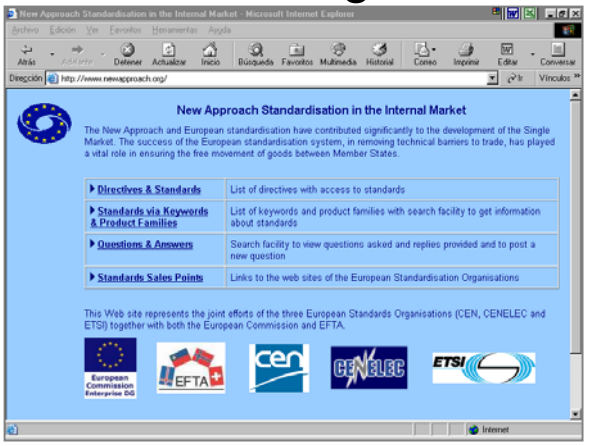
EJEMPLO DE REFERENCIA 1

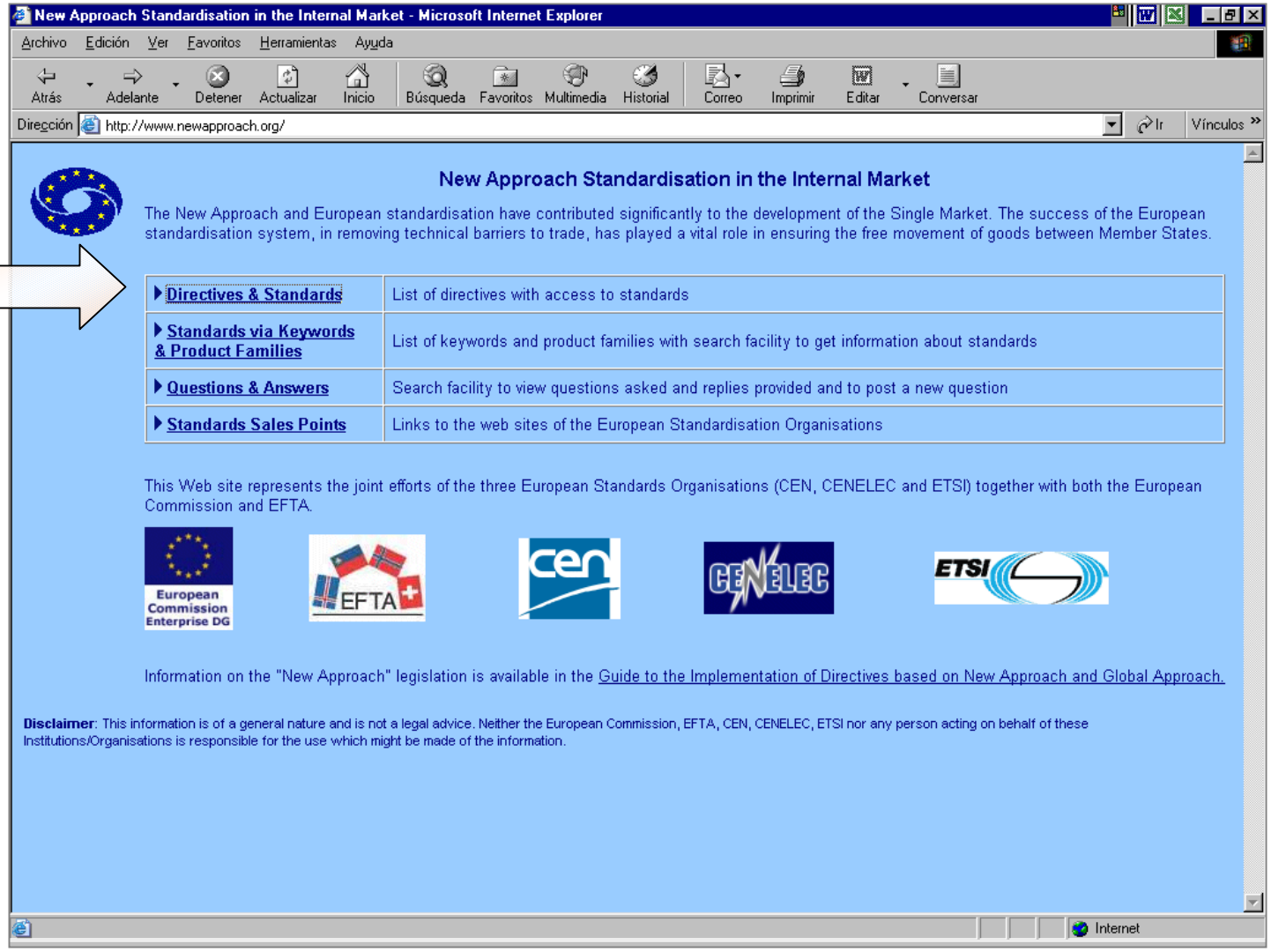
(PRODUCTO ELÉCTICO / ELECTRONICO)

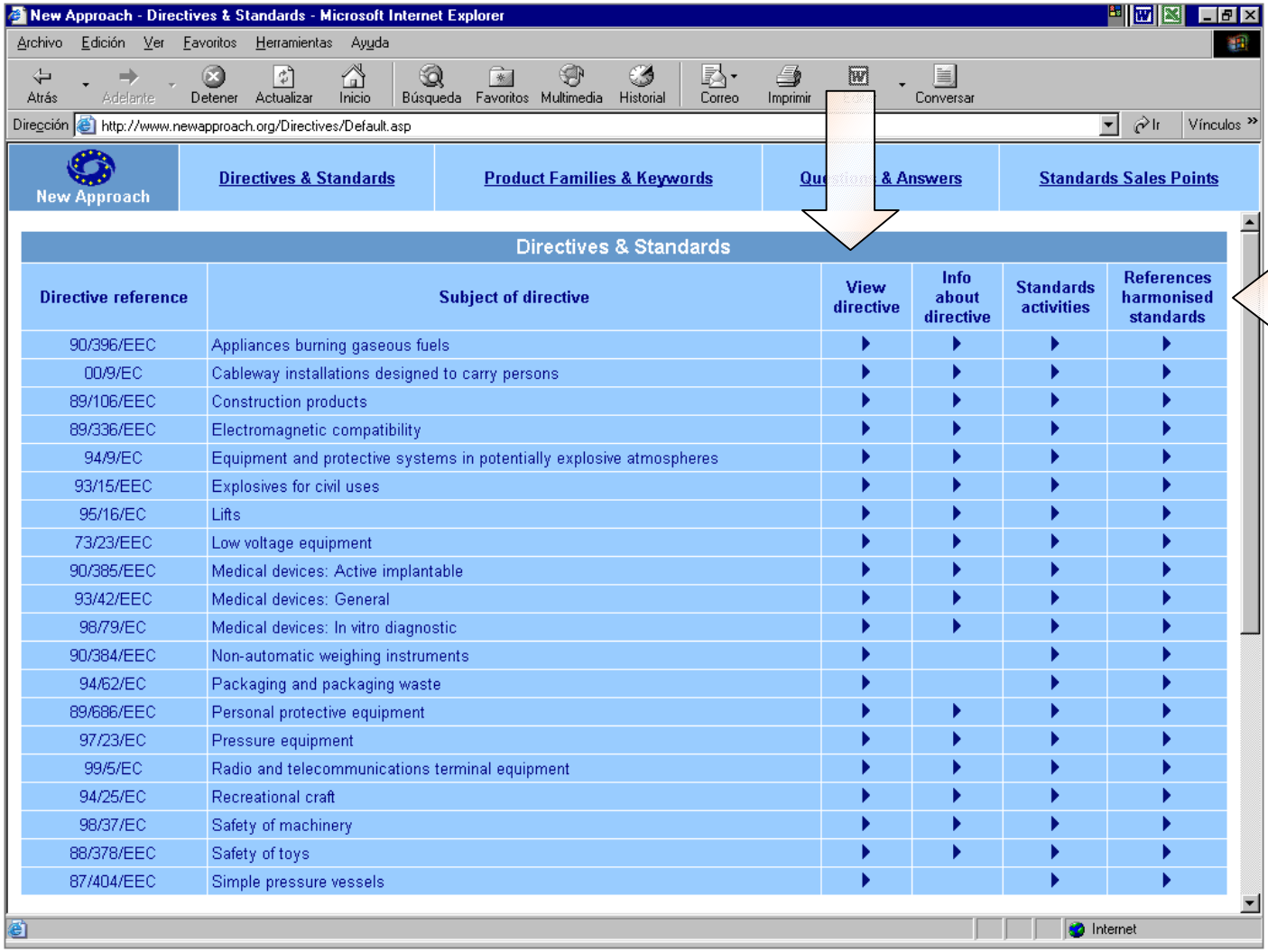
Pasos a seguir para la obtención del marcado CE

1. **Determinar y analizar las Directivas aplicables a nuestro producto.**
    a. Verificar el campo de aplicación de la directiva.
    b. Analizar el procedimiento de evaluación de la conformidad.
    c. Análisis de los requisitos esenciales de seguridad.

www.newapproach.org


New Approach Standardisation in the Internal Market
The New Approach and European standardisation have contributed significantly to the development of the Single Market. The success of the European standardisation system, in removing technical barriers to trade, has played a vital role in ensuring the free movement of goods between Member States.
Directives & Standards
List of directives with access to standards
Standards via Keywords & Product Families
List of keywords and product families with search facility to get information about standards
Questions & Answers
Search facility to view questions asked and replies provided and to post a new question
Standards Sales Points
Links to the web sites of the European Standardisation Organisations
This Web site represents the joint efforts of the three European Standards Organisations (CEN, CENELEC and ETSI) together with both the European Commission and EFTA.
European Commission Enterprise DG
EFTA
cen
CENELEC
ETSI


New Approach Standardisation in the Internal Market - Microsoft Internet Explorer
Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
Atrás Adelante Detener Actualizar Inicio Búsqueda Favoritos Multimedia Historial Correo Imprimir Editar Conversar
Dirección http://www.newapproach.org/
Ir Vínculos
New Approach Standardisation in the Internal Market
The New Approach and European standardisation have contributed significantly to the development of the Single Market. The success of the European standardisation system, in removing technical barriers to trade, has played a vital role in ensuring the free movement of goods between Member States.
Directives & Standards
List of directives with access to standards
Standards via Keywords & Product Families
List of keywords and product families with search facility to get information about standards
Questions & Answers
Search facility to view questions asked and replies provided and to post a new question
Standards Sales Points
Links to the web sites of the European Standardisation Organisations
This Web site represents the joint efforts of the three European Standards Organisations (CEN, CENELEC and ETSI) together with both the European Commission and EFTA.
European Commission Enterprise DG
EFTA
cen
CENELEC
ETSI
Information on the "New Approach" legislation is available in the Guide to the Implementation of Directives based on New Approach and Global Approach.
Disclaimer: This information is of a general nature and is not a legal advice. Neither the European Commission, EFTA, CEN, CENELEC, ETSI nor any person acting on behalf of these Institutions/Organisations is responsible for the use which might be made of the information.
Internet


New Approach - Directives & Standards - Microsoft Internet Explorer
Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
Atrás Adelante Detener Actualizar Inicio Búsqueda Favoritos Multimedia Historial Correo Imprimir Conversar
Dirección http://www.newapproach.org/Directives/Default.asp
Ir Vínculos
New Approach
Directives & Standards
Product Families & Keywords
Standards Sales Points
Directives & Standards
Directive reference
Subject of directive
View directive
Info about directive
Standards activities
References harmonised standards
90/396/EEC Appliances burning gaseous fuels
00/9/EC Cableway installations designed to carry persons
89/106/EEC Construction products
89/336/EEC Electromagnetic compatibility
94/9/EC Equipment and protective systems in potentially explosive atmospheres
93/15/EEC Explosives for civil uses
95/16/EC Lifts
73/23/EEC Low voltage equipment
90/385/EEC Medical devices: Active implantable
93/42/EEC Medical devices: General
98/79/EC Medical devices: In vitro diagnostic
90/384/EEC Non-automatic weighing instruments
94/62/EC Packaging and packaging waste
89/686/EEC Personal protective equipment
97/23/EC Pressure equipment
99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment
94/25/EC Recreational craft
98/37/EC Safety of machinery
88/378/EEC Safety of toys
87/404/EEC Simple pressure vessels
Internet

Directivas

Bajo Voltaje: 73/23/CEE

EMC: 89/336CEE

Maquinarias: 98/37/CEE

Equipos Médicos, Juguetes, Equipos a presión…

Pasos a seguir para la obtención del marcado CE

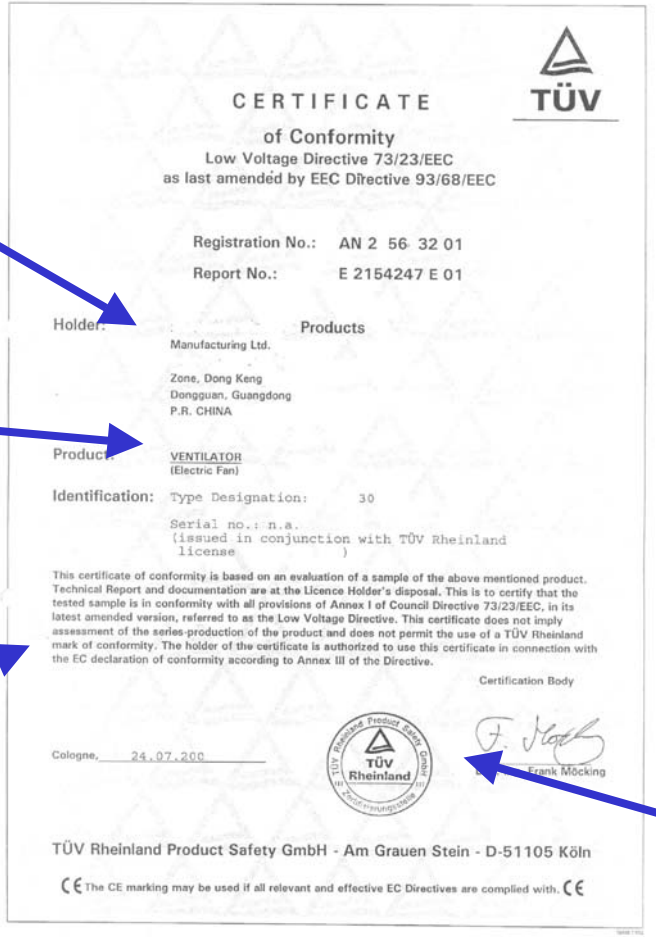
2. **Preparar la documentación técnica y evaluar la conformidad.**
   a. Expediente técnico, Manual de instrucciones.
   b. Evaluación de la conformidad. Diferentes casos:
      - El fabricante evalúa la conformidad por su cuenta.
      - El fabricante contrata en forma voluntaria a organismos de certificación autorizados.
      - El fabricante contrata en forma obligatoria a organismos notificados. (Productos de alto riesgo)
   c. Solucionar las no conformidades detectadas en el análisis, si las hubiera.

Ejemplo de certificado de conformidad

Nombre y dirección del productor

Identificacion de los productos

Notas aclaratorias



CERTIFICATE

TÜV

of Conformity

Low Voltage Directive 73/23/EEC
as last amended by EEC Directive 93/68/EEC

Registration No.: AN 2 56 32 01

Report No.: E 2154247 E 01

Holder: Products
Manufacturing Ltd.

Zone, Dong Keng
Dongguan, Guangdong
P.R. CHINA

Product: VENTILATOR
(Electric Fan)

Identification: Type Designation: 30

Serial no.: n.a.
(issued in conjunction with TÜV Rheinland license)

This certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical Report and documentation are at the Licence Holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with all provisions of Annex I of Council Directive 73/23/EEC, in its latest amended version, referred to as the Low Voltage Directive. This certificate does not imply assessment of the series-production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EC declaration of conformity according to Annex III of the Directive.

Certification Body

Cologne, 24.07.200

TÜV Rheinland

Frank Möcking

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

Identificación del Organismo Notificado

Pasos a seguir para la obtención del marcado CE

3. **Declarar la conformidad con respecto a las directivas de Nuevo Enfoque.**

   a. Elaborar y firmar la declaración de conformidad.

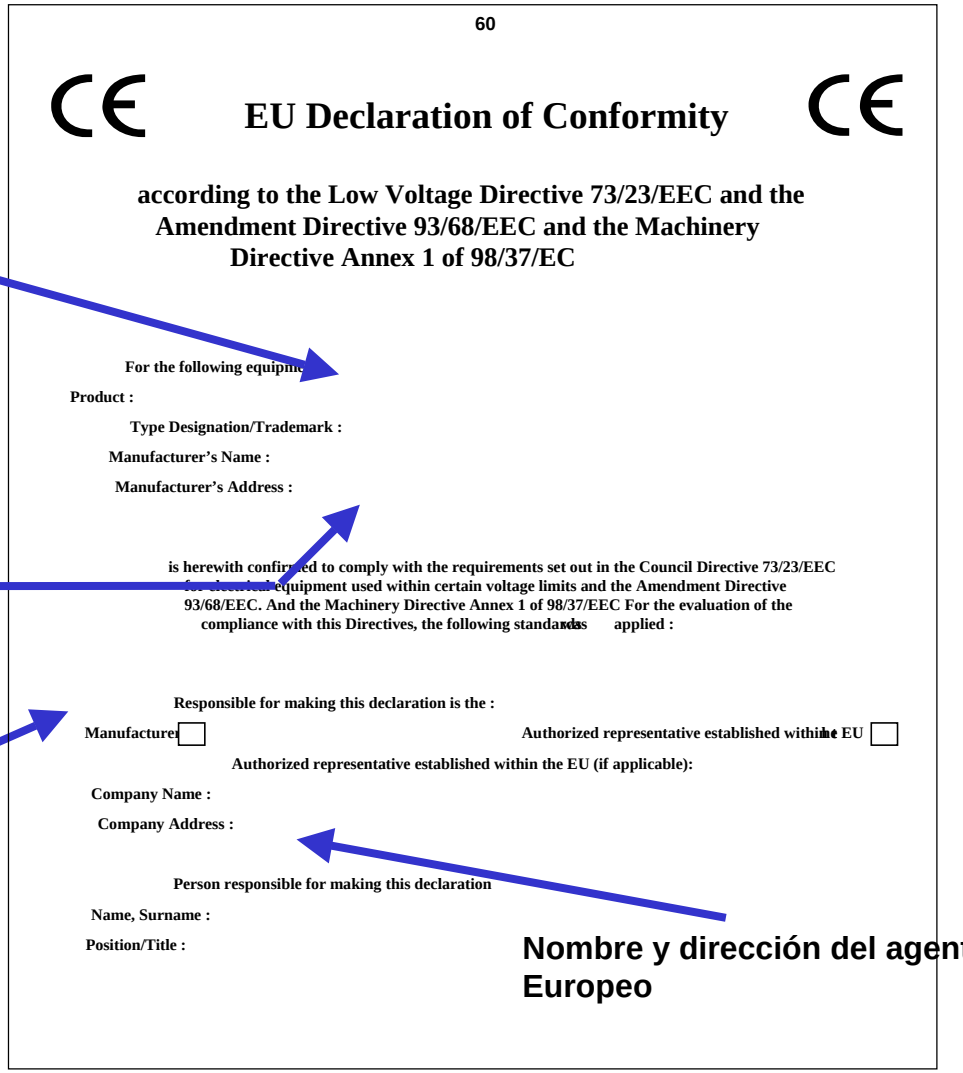
Declaración de conformidad

Identificacion de los productos

Nombre y dirección del productor

Listado de normas armonizadas

Nombre y dirección del agente Europeo



60

CE **EU Declaration of Conformity** CE

according to the Low Voltage Directive 73/23/EEC and the Amendment Directive 93/68/EEC and the Machinery Directive Annex 1 of 98/37/EC

For the following equipme

Product :

Type Designation/Trademark :

Manufacturer's Name :

Manufacturer's Address :

is herewith confir ed to comply with the requirements set out in the Council Directive 73/23/EEC for electrical equipment used within certain voltage limits and the Amendment Directive 93/68/EEC. And the Machinery Directive Annex 1 of 98/37/EEC For the evaluation of the compliance with this Directives, the following standards applied :

Responsible for making this declaration is the :

Manufacturer ☐ **Authorized representative established within the EU** ☐

Authorized representative established within the EU (if applicable):

Company Name :

Company Address :

Person responsible for making this declaration

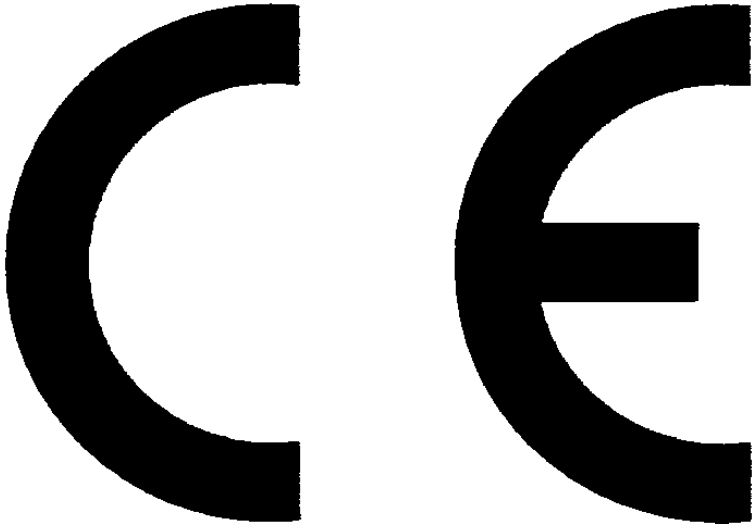
Name, Surname :

Position/Title :

Pasos a seguir para la obtención del marcado CE

4. Colocación del Marcado CE.

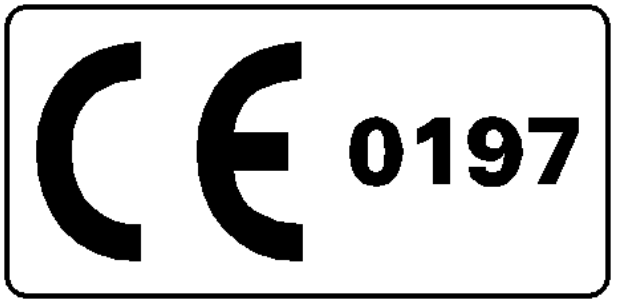
a. El marcado CE simboliza la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios impuestos al fabricante.



Organismos notificados

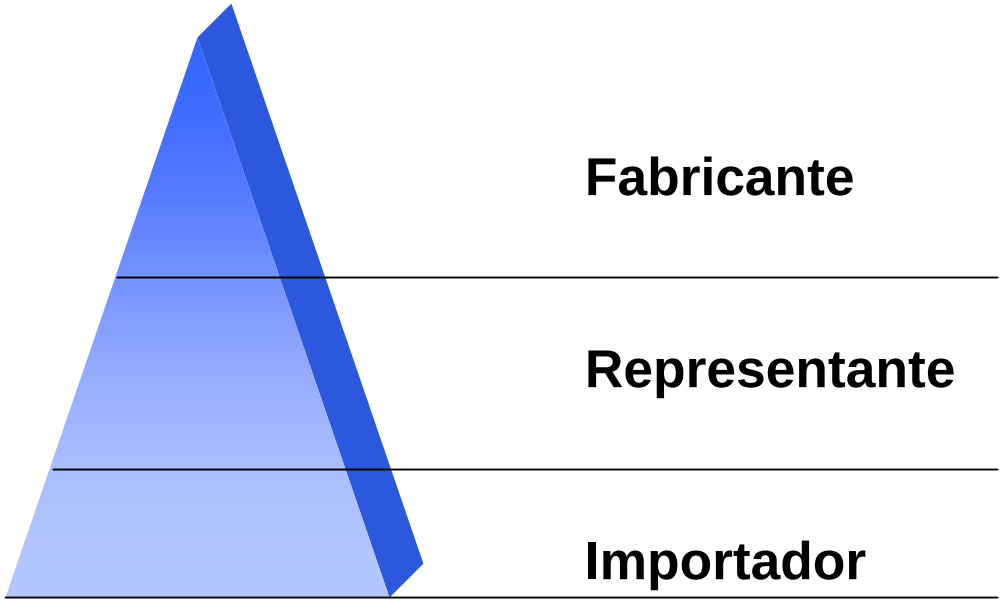
- **Los organismos notificados llevan a cabo la tarea relacionada con los procedimientos de evaluacion de la conformidad señalados en las directivas de nuevo enfoque cuando se requiere la intervencion de un tercero.**

- **Los fabricantes son libres de elegir cualquier organismo notificado que haya sido designado para efectuar el procedimiento de evaluacion de la conformidad con arreglo a la directiva aplicable.**



Responsabilidades

Cadena



Responsabilidades

El Fabricante

- **El fabricante es la persona responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado comunitario por cuenta propia.**

- **Tiene la obligación de garantizar:**
  El Diseño - La Fabricación – Cumplimiento de los Requisitos evaluados de acuerdo a lo dispuesto en las directivas de Nuevo Enfoque.

Responsabilidades

El Fabricante

- **Podrá utilizar productos terminados, piezas o componentes prefabricados o incluso subcontratar estos trabajos.**

- **Sin embargo siempre deberá mantener el control global y tener la competencia necesaria para asumir la responsabilidad del producto.**

Responsabilidades

El Representante

- **El fabricante puede designar a cualquier persona física o jurídica para que actué en su nombre en calidad de representante autorizado.**

- **A efectos de las directivas de Nuevo Enfoque, el representante autorizado debe estar establecido dentro de la Comunidad.**

- **Las autoridades de los Estados miembros pueden dirigirse a él en lugar del fabricante en relación con las obligaciones de éste último con arreglo a la directiva de Nuevo Enfoque pertinente.**

Responsabilidades

El Importador

- **Es el responsable de la comercialización de un producto procedente de terceros países en el mercado comunitario.**

- **Debe garantizar que está en condiciones de facilitar a las autoridades la información necesaria sobre el producto, en caso de que el fabricante no esté establecido en la Comunidad y no tenga un representante autorizado en ésta.**

Responsabilidades

Productos Defectuosos

- **La Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos establece un régimen estricto de responsabilidad de los fabricantes e importadores en la Comunidad.**

- **Si no puede identificarse al productor, cada proveedor del producto es responsable, a menos que comunique la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto.**

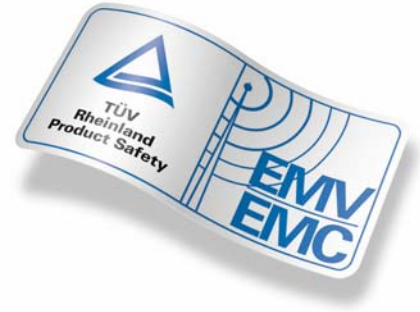
- **Si varias personas son responsables del mismo daño, todas ellas son responsables solidaria y mancomunadamente.**

Certificaciones de cumplimiento optativo

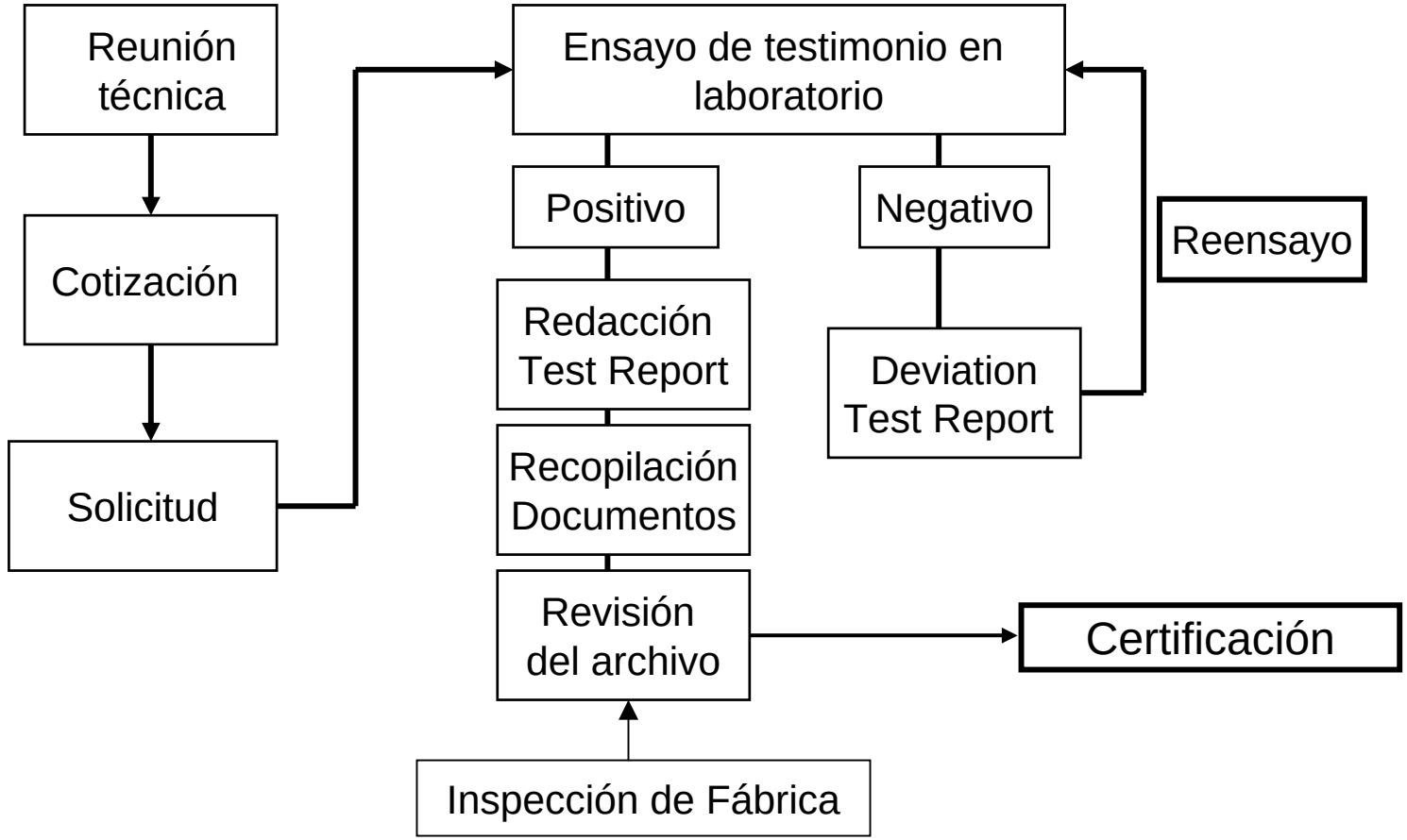
Evaluación de la conformidad del producto y la fabricación por tercera parte.

Indican el cumplimiento de los requisitos de seguridad de la directiva de Bajo Voltaje para componentes y productos terminados.

Indica el cumplimiento de los requisitos de seguridad de la directiva de Compatibilidad electromagnética.



Procedimiento de ensayo y certificación



Ensayos

- **Lugar de ensayo:**

- Laboratorios propios del fabricante

- Laboratorios externos aprobados por TÜV

- Laboratorios de TÜV

- **Ensayo testimonio:**

Presencia de un ingeniero de TÜV durante los ensayos

Requisitos y Ventajas

- El prestigio de estas marcas de conformidad facilita la aceptación y comercialización de los productos certificados en la Comunidad Europea.

- El importador de los productos cuenta con dictámenes independientes sobre la conformidad de los productos.

- La inspección de fábrica anual conforme Guía ISO 28, garantiza que los productos de la producción actual son idénticos al producto ensayado originalmente.

RESUMEN

- El Marcado CE implica la conformidad del producto con los requerimientos de la UE impuestos al fabricante.

- El Marcado CE es obligatorio, y debe estar colocado en el producto en una forma visible, legible e indeleble.
- La declaración de la conformidad debe estar con el fabricante y debe ser enseñada a la autoridad nacional cuando se solicite.

¡¡ Gracias por su atención !!